

FEUILLET TECHNIQUE ASO

Réactif VITROS Chemistry Products ASO

Antistreptolysine O

REF 680 2218

Application

Pour usage *in vitro*.

Le réactif VITROS Chemistry Products ASO permet d'effectuer le dosage quantitatif des anticorps à la streptolysine O dans le sérum et le plasma humains sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et VITROS 5600. Déterminer la présence d'anticorps à la streptolysine O facilite le diagnostic des individus infectés par le streptocoque du groupe A.

Résumé et principe du dosage

Les infections dues au streptocoque β-hémolytique du groupe A (*Streptococcus pyogenes*) peuvent entraîner le développement de complications post-streptococciques, notamment le rhumatisme articulaire aigu, la glomérulonéphrite aiguë et l'arthrite réactive[1]. Ces séquelles ne se manifestant en général pas avant 2 ou 3 semaines après l'infection, lorsque les tests de dépistage des streptocoques ne sont plus positifs, le diagnostic clinique est facilité par la mesure de la réponse immunitaire contre les produits extracellulaires des streptocoques du groupe A, notamment la streptolysine O, l'ADNase B, la hyaluronidase, l'ADNase et la streptokinase[1, 2].

L'antistreptolysine O (ASO) est l'anticorps le plus souvent mesuré pour avoir la preuve sérologique d'une infection récente par le streptocoque du groupe A chez les patients dont on soupçonne qu'ils sont atteints de rhumatisme articulaire aigü ou d'une glomérulonéphrite aiguë. Les titres d'ASO sont élevés dans le sérum de 80 à 85% des patients souffrant de rhumatisme articulaire aigü et chez 95% des patients atteints de glomérulonéphrite aiguë[3].

Les titres en ASO commencent à augmenter environ 1 semaine après l'infection, atteignant leur pic 2 à 4 semaines plus tard et retombant ensuite généralement au taux de pré-infection dans les 6 à 12 mois suivants[3]. Les infections streptococciques des voies respiratoires supérieures provoquent en général une forte réponse en ASO, alors que la réponse en ASO est atténuée après des infections cutanées[2, 4]. La confirmation d'antécédents d'infection streptococcique est améliorée par le dosage d'autres réponses immunitaires sous forme d'anticorps comme l'anti-ADNase B[2].

Principe de la méthode

Le dosage quantitatif de l'antistreptolysine O est réalisé avec le réactif VITROS Chemistry Products ASO en association avec les jeux d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28 et FS Calibrator 1 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS 5600.

Le réactif VITROS ASO est une cartouche à double compartiment contenant des réactifs liquides prêts à l'emploi, à utiliser au cours d'une réaction en deux phases pour le dosage quantitatif de l'antistreptolysine O (ASO). Dans un premier temps, le tampon contenu dans le réactif 1 est utilisé pour diluer la streptolysine O fixée sur des particules de latex dans le réactif 2. Au cours de la seconde phase, l'échantillon à tester est ajouté et une réaction antigène-anticorps se produit entre l'antistreptolysine O de l'échantillon et la streptolysine O liée aux particules de latex, entraînant une agglutination. L'agglutination est détectée comme une modification d'absorbance à 575 nm, l'importance du changement étant proportionnelle à la quantité d'ASO dans l'échantillon. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de réactifs, la concentration en ASO de chaque échantillon à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de l'absorbance mesurée obtenue dans le dosage de l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Cinétique en deux points	5600, 5,1 FS	Incubation 1 : 5,2 minutes Incubation 2 : 4,4 minutes	37 °C	575 nm	2,7 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction

Étape 1 : dilution du R2 avec le R1

R1 + R2 ⟶ R2 dilué

Étape 2 : agglutination de particules de latex sur le complexe anticorps-antigène

Échantillon ⟶ (Streptolysine O liée aux particules de latex) Particules de latex agglutinées

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro*.

Ce produit contient des composés sanguins d'origine bovine et doit être manipulé en observant les mêmes précautions que pour tout autre produit sanguin ou dérivé du sang.

AVERTISSEMENT : *ce produit contient de l'azide de sodium. Si ces réactifs sont éliminés dans un évier à tuyauterie de plomb ou de cuivre, rincer abondamment à l'eau pour éviter la formation d'azides métalliques potentiellement explosifs.*

Attention : **ce produit contient du Na_2EDTA. Irritant pour les yeux.**

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[5] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.*

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composants actifs

Réactif 1 (R1) : aucun

Réactif 2 (R2) : particules de latex enduites d'antigène streptolysine O, 0,17% (poids/volume)

Autres composants

Réactif 1 (R1) : conservateur, tampon, sel inorganique, protéine

Réactif 2 (R2) : conservateur, tampon, sel inorganique, protéine

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser de cartouches de réactif dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement scellé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.
- Les réactifs fournis sont prêts à l'emploi.
- Éviter de les agiter, cela pourrait entraîner la formation de mousse ou de bulles.

Préparation du réactif

1. Retirer du réfrigérateur.
2. Charger immédiatement dans la Réserve 3.

IMPORTANT : *ne pas desserrer ni retirer les bouchons avant le chargement.*

Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif VITROS Chemistry Products ASO est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

IMPORTANT : *ne pas congeler.*

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 21 jours*
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 30 minutes

* Une fois la cartouche de réactifs chargée, le système détermine automatiquement le délai approprié de stabilité à bord de l'analyseur. Le délai de stabilité à bord de l'analyseur est continuellement ajusté en fonction du nombre de jours de présence de la cartouche de réactifs à bord du système et du nombre de dosages subsistant dans la cartouche. Consulter la gestion des réactifs pour connaître le délai de stabilité à bord réel restant pour chaque cartouche de réactifs.

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité après avoir chargé des réactifs précédemment retirés de la réserve 3 et mis de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma :
  - héparine
  - EDTA

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[6]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Aucune substance interférente n'a été identifiée.

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[7, 8].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Les échantillons plasmatiques sur EDTA prélevés dans des tubes partiellement remplis peuvent donner des biais de prédiction négatifs.
- Centrifuger les spécimens et extraire le sérum du matériel cellulaire dans les deux heures après le prélèvement[9] .

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les ramener à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité de l'échantillon

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 jours
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 7 jours
Congelé	≤-20 °C	2 mois

IMPORTANT : *éviter les cycles de congélation/décongélation répétés.*

Procédure de dosage

Matériel fourni

Réactif VITROS Chemistry Products ASO

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1
- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifiers I et II
- Solution saline isotonique

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Dilution des échantillons à bord du système :

La dilution à bord du système n'est pas recommandée.

Dilution manuelle :

Si les concentrations d'antistreptolysine O dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système :

1. Diluer 1 volume d'échantillon pour 1 volume de solution saline.
2. Analyser une nouvelle fois.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en antistreptolysine O de l'échantillon avant dilution.

Calibrage

Étalons requis

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28
- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Consulter le feuillet technique des jeux d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28 et FS Calibrator 1.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot du réactif change ;
- après une opération de maintenance, comme le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS ASO :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

L'absorbance est mesurée à 575 nm à deux moments fixes durant l'incubation et le changement entre les deux lectures est calculé. Une fois qu'un calibrage a été effectué pour chaque lot de réactifs, la concentration en antistreptolysine O dans les échantillons à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de la réponse calculée lors du dosage de chaque échantillon.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail à l'écran Vérification des données de dosage (via Options → Vérifier/Modifier l'étalonnage → Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement aux résultats du contrôle de qualité pour établir la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (UI/mL)	Autres unités (kUI/L)
25–900	25–900

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées aux jeux d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28 et FS Calibrator 1 pour l'antistreptolysine O (ASO) sont dérivées de l'antistreptolysine O, réactif NIBSC 97/662[10].

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est recommandé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

Les échantillons de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifiers peuvent présenter une différence par comparaison avec d'autres méthodes de dosage de l'ASO si :

- ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
- ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément aux réglementations locales en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, se reporter au document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[11] du CLSI ou à d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifiers I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS peuvent être programmés pour rapporter les résultats d'ASO en unités conventionnelles, unités SI ou autres.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
UI/mL	UI/mL (UI/mL × 1)	kUI/L (UI/mL x 1)

Limites de la méthode

Interférences connues

Aucune substance interférente n'a été identifiée.

Autres limites

- Aucun effet d'excès d'antigène n'a été observé pour des échantillons avec une concentration en ASO allant jusqu'à 4000 UI/mL.
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations d'antistreptolysine O *in vivo* ou *in vitro*[19].

Valeurs attendues

Population	Unités conventionnelles et unités SI (UI/mL)	Autres unités (kUI/L)
Adultes[12,13]	≤200	≤200
Enfants[14]	≤240	≤240

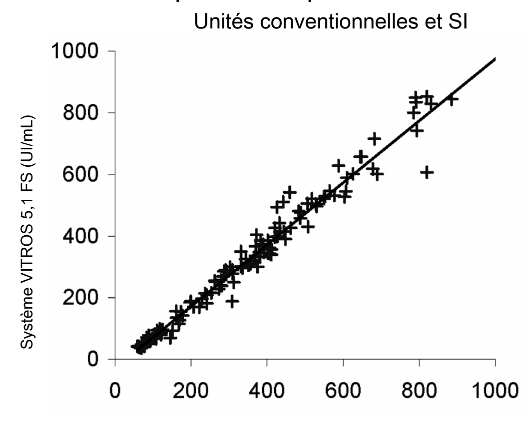
Les valeurs supérieures aux seuils indiqués pour chaque population sont compatibles avec une infection récente par le streptocoque du groupe A. Ces valeurs attendues ne sont fournies qu'à titre indicatif. Les taux de ASO dépendant de facteurs divers comme l'âge, le lieu géographique, le site de l'infection, la saison et de l'incidence des infections streptococciques[13, 14, 15, 16, 17, 18], il est recommandé à chaque laboratoire d'établir des valeurs attendues appropriées en fonction de la population concernée.

Performances

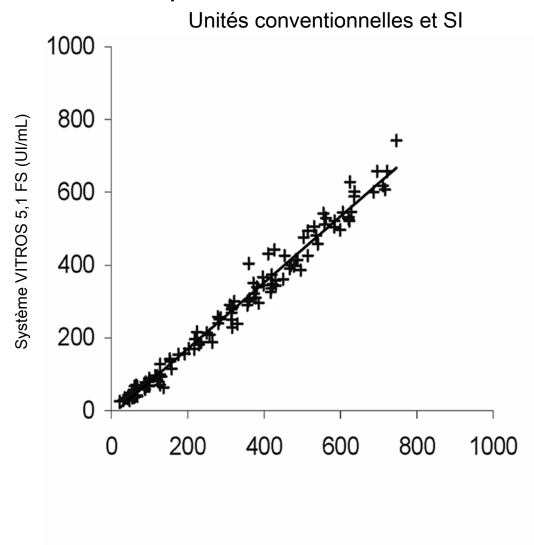
Comparaison des méthodes

Les courbes et les données ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS à l'aide de la méthode par néphélométrie Dade Behring N Latex ASL et de la méthode par turbidimétrie de l'antistreptolysine O COBAS INTEGRA, conformément au protocole EP9[20] du NCCLS.
Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[20] du NCCLS.

Méthode comparative : néphélométrie



Méthode comparative : turbidimétrie



Méthode disponible dans le commerce : turbidimétrie (UI/mL)

	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles/unités SI (UI/mL) Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 5,1 FS / Méthode par néphélométrie disponible dans le commerce*	127	1,00	0,987	37–876	-27,93	36,21
Système 5,1 FS / Méthode par turbidimétrie disponible dans le commerce**	126	0,91	0,991	26–742	-12,24	25,49
Système 5600 / Système 5,1 FS **	106	0,97	0,998	34–890	4,31	14,70

* Dosage Dade Behring N Latex ASL

** Dosage de l'antistreptolysine O COBAS INTEGRA

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système VITROS 5,1 FS conformément au protocole EP5[21] du NCCLS.

La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[21] du NCCLS.

Ces résultats sont donnés à titre indicatif. Des variables telles que l'entretien de l'appareil, l'environnement, la manipulation/conservation des réactifs, la reconstitution des échantillons de contrôle et la manipulation des échantillons peuvent affecter la reproductibilité des résultats de dosage.

Système	Unités conventionnelles et unités SI (UI/mL)			CV % intra-labora-toire**	Nombre d'observa-tions	Nombre de jours
	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-labora-toire**			
5,1 FS	146	4,8	5,5	3,8	86	22
	289	4,7	7,0	2,4	88	22
	495	7,1	10,6	2,2	88	22
	709	12,4	16,9	2,4	88	22
5600	135	3,8	5,0	3,7	88	22
	275	4,4	6,0	2,2	88	22

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux doublons par dosage.

** La précision du laboratoire a été déterminée à l'aide d'un seul lot de réactifs et d'au moins quatre étalonnages.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans ce tableau ont été testées avec le réactif VITROS Chemistry Products ASO à des concentrations en ASO de 250 UI/mL à l'aide de protocoles conformes au protocole EP7[22] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <12,1% aux concentrations indiquées.

Composé	Concentration	
Acétaminophène	20 mg/dL	1,3 mmol/L
Acide acétylsalicylique (aspirine)	50 mg/dL	2,8 mmol/L
Amoxicilline	2 mg/dL	1,15 mmol/L
Ampicilline	5 mg/dL	143 µmol/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L
Atorvastatine	1,6 mg/dL	13,2 µmol/L
Bilirubine	60 mg/dL	1,03 mmol/L
Caféine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazépine	12 mg/dL	508 µmol/L
Créatinine	30 mg/dL	2,6 mmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Dipyrone	30 mg/dL	854 µmol/L
Éthamsylate	3 mg/dL	114 µmol/L
Sulfate de gentamicine	12 mg/dL	0,2 U/L
Hémoglobine	1000 mg/dL	10 g/L
Ibuprofène	40 mg/mL	1,9 mmol/L
Intralipide	1000 mg/dL	S/O*
Méthotrexate	454 mg/dL	10 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Procaïnamide	10 mg/dL	368 µmol/L
ProClin 300	140 mg/dL	S/O*
Propranolol	500 µg/dL	19 µmol/L
Protéine	9 g/dL	90 g/L
Rantidine	20 mg/dL	570 µmol/L
Facteur rhumatoïde	300 UI/mL	300 UI/mL
Azide de sodium	200 mg/dL	30,8 mmol/L
Naproxène sodique	90 mg/dL	3,6 mmol/L
Théophylline	25 mg/dL	1,4 mmol/L
Triglycérides	1200 mg/dL	13,4 mmol/L

Composé	Concentration	
Urée	50 mg/dL	8,3 mmol/L
Acide valproïque	50 mg/dL	3,5 mmol/L

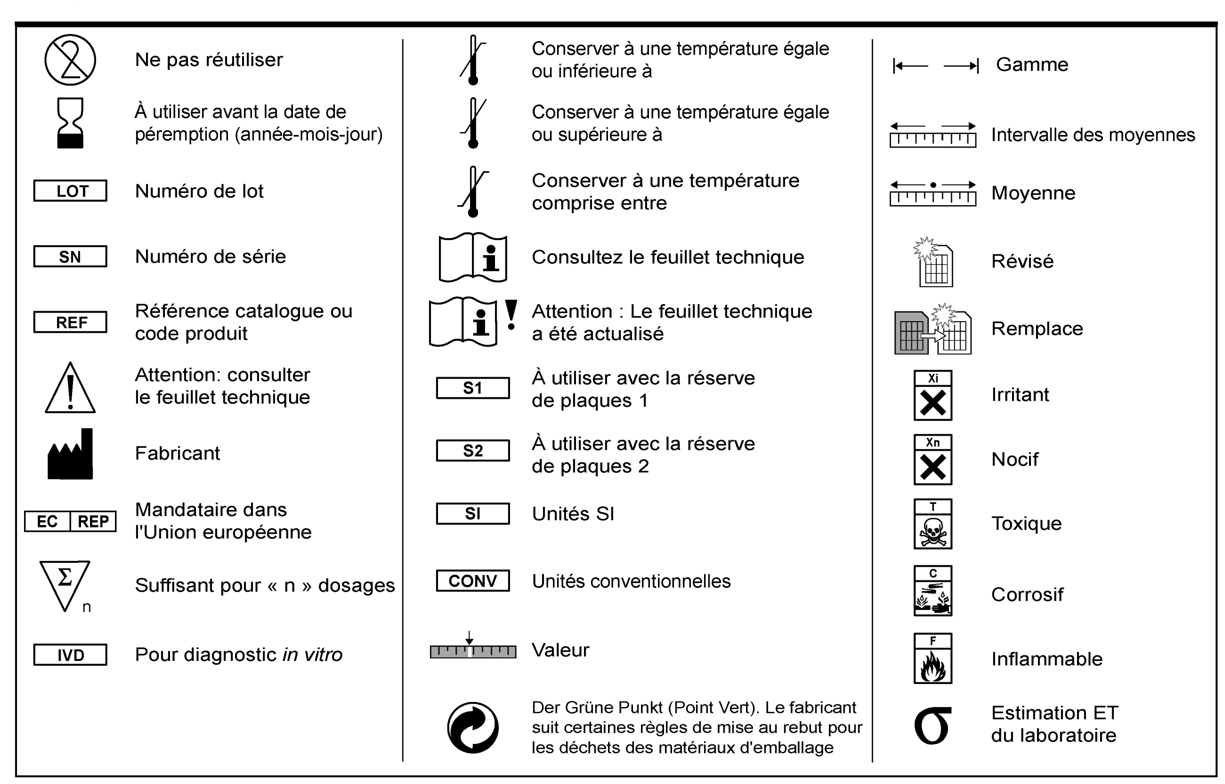
* S/O : sans objet ; le composé est un mélange.

Bibliographie

1. Cunningham, MW. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections, *Clin. Microbiol. Rev.* 13, 470-511; 2000.
2. Ayoub, EM, Harden E. Immune response to streptococcal antigens: diagnostics methods. *Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th ed.* Rose NR, et al, eds.; 2002.
3. Jacobs, DS, et al. *Laboratory Test Handbook, 3rd Edition,* Lexi-Comp, Hudson (Cleveland); 1994.
4. Kaplan, EL, Anthony, BF, Chapman, SS, Ayoub, EM, Wannamaker, LW. "The influence of the site of the infection on the immune response to group A streptococci", *J. Clin. Invest.*, 49:1405-1414; 1970.
5. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
7. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
8. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
10. Spaun, J, Bentzon, MW, Olesen Larsen, S and Hewitt, LF. *International standard for antistreptolysin-O*, Bulletin World Health Organization, 24, 271-279; 1961.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
12. Klein GC, Baker, CN, Jones, WL. Upper limits of normal Anti-Streptolysin O and Antideoxyribonuclease B tiers. *Applied Microbiology*, 1971;21:999-1001; 1971.
13. Krmakar, MG, Venugopal, V, Joshi, L., Kamboj, R. Evaluation & revaluation of upper limits of normal values of anti-streprolysin O & anti-deoxyribonuclease B in Mumbai. *Indian J Med Res*;119(Suppl):26-28, 2004.
14. Kaplan, EL, Rothermel, CD, Johnson, DR. Antistreptolysin O and Anti-Deoxyribonuclease B titers: Normal values for children ages 2 to 12 in the United States. *Pediatrics*; 101:86-88, 1998.
15. Sethi S, Kaushic K, Mohandas K, et al. Anti-streptolysin O titers in healthy children of 5-15 years. *Indian pediatrics*; 40:1068-1071, 2003.
16. Kaplan E, Anthony B, Chapman S, Ayoub E, Wannamaker L. The influence of the site of infection on the immune response to group A streptococci. *J Clin Invest*; 49:1405-14, 1970.
17. Ayoub, EM, Nelson, B., Shulman, ST, et al. Group A streptococcal antibodies in subjects with or without rheumatic fever in areas with high or low incidences of rheumatic fever. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, 886-890, 2003.
18. Shet, A, MD and Kaplan, EL, MD. Clinical use and interpretation of group A streptococcal antibody tests: a practical approach for the pediatrician or primary care physician. *Pediatr Infect Dis* J;21:420-30, 2002.
19. Young, Donald S, MD, PhD. Young's Effects Online, http://www.fxol.org.
20. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
21. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
22. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry*; Proposed Guideline. NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2002.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2009-04-22	2.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Méthode comparative – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2005-12-15	1.0	Première version du document

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :





Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company